

CODICE DI CONDOTTA



**SOCIETÀ ITALIANA DI
PNEUMOLOGIA/ITALIAN RESPIRATORY
SOCIETY (SIP-IRS)**

INDICE

LA STRUTTURA ETICA DI SIP-IRS.....	4
La logica del rafforzamento dei principi di base	4
Valori etici in una cultura di responsabilità	4
PRINCIPI DI BASE	4
Umanità.....	4
Integrità, qualità e indipendenza	4
Responsabilità e trasparenza	5
CODICE DI CONDOTTA E SPECIFICHE ATTIVITÀ DI SIP-IRS	5
Rappresentanza	5
Educazione continua in medicina e sviluppo professionale continuo: linee guida generali	6
Congressi	7
Esposizioni: promozione di prodotti farmaceutici	7
Pubblicazioni	8
Finanziamento delle ricerche.....	8
Linee guida di pratica clinica	8
Registri	9
CONCLUSIONE.....	9
POLICY PER L'INTERAZIONE CON L'INDUSTRIA.....	10

CODICE DI CONDOTTA

L'obiettività e la trasparenza sono fondamentali affinché le organizzazioni di professionisti in campo medico possano portare avanti la propria mission e godere della fiducia dell'opinione pubblica. Un Codice di condotta in cui si definiscano principi etici e di comportamento costituisce la base necessaria per il raggiungimento di questi obiettivi.

Le organizzazioni scientifiche e di operatori sanitari, tra cui la Società Italiana di Pneumologia/ Italian Respiratory Society (SIP-IRS) d'ora in avanti SIP-IRS, sono organismi volti a rappresentare una determinata specialità medica e i professionisti che operano in quel campo. Si tratta di associazioni volte a promuovere una disciplina/professione scientifica in cui una maggioranza di membri è rappresentata negli organi direttivi da specialisti.

SIP-IRS è un'organizzazione non governativa e no profit i cui membri, riuniti in sede di assemblea, costituiscono il principale soggetto decisionale. I suoi membri inoltre, mettono volontariamente a disposizione il proprio tempo e le proprie competenze per svolgere cariche in seno a organi direttivi ed esecutivi, quali comitati e commissioni. Per tali attività non ricevono alcun compenso, fatta eccezione per i rimborsi delle spese giustificabili, quali le spese di viaggio e di trasferta. Il lavoro svolto è a carattere volontario e, molto spesso, si aggiunge alle impegnative attività cliniche e/o di ricerca realizzate dai membri.

Lo scopo della società scientifica è sostenere le specialità mediche e i professionisti che operano in quei campi. Tale finalità viene solitamente perseguita attraverso l'organizzazione periodica di congressi e la pubblicazione di riviste scientifiche. Sostiene inoltre il finanziamento di ricerche, lo sviluppo di linee guida, l'utilizzo di ulteriori canali di pubblicazione scientifica, e l'offerta di più opportunità formative (online e offline).

Gli specialisti in campo medico apportano salute e conoscenza. L'obiettivo di SIP-IRS è aiutarli a raggiungere il progresso e l'eccellenza in entrambi gli ambiti, agevolando e promuovendo le attività scientifiche, sviluppando ed erogando attività di formazione e favorendo l'evoluzione dell'assistenza clinica. Poiché la salute e la conoscenza sono beni di grande valore pubblico, è fondamentale che siano frutto di un lavoro indipendente.

La direzione, l'organizzazione e le attività della società scientifica sono pertanto indipendenti da qualsiasi interesse – siano essi di carattere governativo, commerciale o personale – fatta eccezione per quelli riguardanti le specialità mediche e i professionisti che operano in quel campo. A tal fine si rendono necessarie trasparenza, per consentire la valutazione dell'indipendenza e, in caso di valutazione, assunzione di responsabilità nei confronti dei membri, dei pazienti e della società scientifica.

LA STRUTTURA ETICA DI SIP-IRS

La logica del rafforzamento dei principi di base

SIP-IRS intende sostenere un codice di condotta che riguardi le proprie relazioni esterne e integri i codici di pratica esistenti, conformemente alle linee guida delle organizzazioni professionali e degli organismi regolatori in Europa. L'adozione di questo Codice rafforza i principi di base che contribuiscono al mantenimento dell'indipendenza professionale, dell'obiettività e dell'integrità scientifica. Aiuta inoltre a garantire che le interazioni e la collaborazione con il settore sanitario siano volte ad apportare benefici ai pazienti e a migliorare gli standard scientifici e l'assistenza medica nelle relative specialità.

SIP-IRS approva il presente codice con l'impegno di raccogliere fondi per sostenere iniziative e reinvestire i profitti al fine di promuovere la conoscenza, la formazione e le competenze in diversi campi scientifici, medici e sanitari.

Valori etici in una cultura di responsabilità

I valori etici di base di SIP-IRS mirano all'eccellenza e all'integrità nella pratica scientifica e clinica per generare e consolidare la fiducia a tutti i livelli. L'etica di qualsiasi società scientifica dovrebbe andare oltre il mero sviluppo di una struttura etica; deve infatti promuovere una cultura di responsabilità all'interno dell'organizzazione, concentrandosi sugli interessi dei pazienti. SIP-IRS fungerà da spazio aperto per la discussione di questi aspetti. Il Codice si basa pertanto su uno spirito di apertura, integrità e dialogo, con il fine ultimo di promuovere esiti migliori in campo sanitario.

PRINCIPI DI BASE

SIP-IRS si fonda sui seguenti principi di base: umanità, integrità, qualità, indipendenza, rispetto, responsabilità e trasparenza.

Umanità

SIP-IRS è fortemente legata ai valori menzionati nella Dichiarazione di Helsinki e nella Dichiarazione di Ginevra, regole che rimandano al più alto rispetto degli esseri umani e degli animali, a una responsabile distribuzione delle risorse e alla tutela dell'ambiente.

Integrità, qualità e indipendenza

Al fine di garantire la propria indipendenza, SIP-IRS deve rispettare i seguenti principi:

- È un'organizzazione no profit.
- I membri eleggono, con cadenza periodica, i propri rappresentanti (in genere, il Consiglio).
- Le dichiarazioni di interessi dei membri devono essere aperte, sistematiche e aggiornate; la società scientifica dovrà renderle accessibili a tutti i propri membri.
- Deve definire delle politiche per le dichiarazioni di interessi e per la risoluzione di eventuali conflitti che riguardino, ad esempio, il voto, le posizioni e i compiti nell'ambito della società scientifica.
- Il Consiglio, il comitato e il personale devono dichiarare i conflitti di interessi effettivi,

CODICE DI CONDOTTA SOCIETÀ ITALIANA DI PNEUMOLOGIA/ITALIAN RESPIRATORY SOCIETY (SIP-IRS)

potenziali o che potrebbero essere percepiti come tali rispetto ad azioni e alla mission della società scientifica.

- È responsabilità dei singoli rispettare questo requisito ed è responsabilità della società scientifica raccogliere e mettere a disposizione queste informazioni.
- Può accettare finanziamenti da soggetti commerciali, quali contributi, sponsorizzazioni e compensi per servizi prestati.
- Gode di autonomia nella gestione dei propri fondi; deve inoltre mantenere la propria indipendenza ed evitare l'emergere o l'esistenza di influenze o pregiudizi ingiustificati.
- Questi principi devono trovare applicazione nello statuto, nei regolamenti o nelle norme interne della società scientifica.

Responsabilità e trasparenza

SIP-IRS deve osservare i seguenti principi:

- Le richieste di sostegno a partner esterni devono riguardare attività in linea con la mission della società scientifica stessa.
- Acconsente a fornire informazioni sull'uso dei fondi in modo aperto e ragionevole.
- È tenuta a rispondere a qualsiasi ragionevole richiesta di informazioni sulle proprie attività, entro un periodo di tempo ragionevole.
- lo statuto e i regolamenti sono pubblicamente accessibili.
- Tutte le dichiarazioni di interessi del Consiglio, dei comitati e del personale saranno pubblicamente accessibili.
- Deve accettare la pubblicazione di qualsiasi trasferimento di valore proveniente dall'industria sanitaria.
- Incoraggia la divulgazione individuale di trasferimenti di valore da parte dei propri membri.
- È tenuta a pubblicare la relazione finanziaria annuale dopo revisione e la relazione annuale delle attività.

CODICE DI CONDOTTA E SPECIFICHE ATTIVITÀ DI SIP-IRS

Rappresentanza

Nello svolgimento delle attività di rappresentanza i membri di SIP-IRS devono rispettare i seguenti principi:

- **Trasparenza:** dichiarare il proprio nome completo, il datore di lavoro, la posizione, il finanziamento e l'interesse rappresentato
- **Conflitto:** evitare i conflitti di interessi professionali; laddove esistano, i conflitti dovranno essere comunicati alle parti interessate e si dovrà cercare di risolverli prima di qualsiasi attività di patrocinio.
- **Integrità:** agire sempre all'insegna dell'onestà e dell'integrità e non diffondere informazioni false o ingannevoli.
- **Riservatezza:** riconoscere e rispettare le informazioni riservate.
- **Corruzione:** non ottenere o cercare di ottenere informazioni o influenzare qualsiasi decisione in modo disonesto o esercitando pressioni eccessive, utilizzando denaro o mezzi di persuasione di natura personale o di altro tipo.
- **Influenza su funzionari eletti o pubblici e sui soci di SIP-IRS:** non proporre o intraprendere

azioni che potrebbero configurarsi come influenze inopportune su funzionari membri o sul personale di 1) Parlamenti o assemblee statali, 2) governi nazionali, 3) autorità locali, 4) organismi regolatori, 5) istituzioni europee, nazionali e qualsiasi altro stakeholder pubblico o privato.

- Concorrenza: non danneggiare intenzionalmente la reputazione professionale di altri soggetti o organizzazioni.

Educazione Continua in Medicina e sviluppo professionale continuo: linee guida generali

L'educazione continua in medicina ("ECM") si rivolge agli operatori in campo medico che desiderano mantenere le proprie competenze e conoscere le innovazioni e gli sviluppi nella propria area. È in genere obbligatorio tenere un registro annuale delle attività di ECM svolte. L'ECM comprende attività formative sotto forma di eventi dal vivo, pubblicazioni, programmi online, audio, video e altri mezzi elettronici.

Nello sviluppo e nell'organizzazione delle attività di ECM, la SIP-IRS deve rispettare i seguenti principi:

- È responsabile, in via esclusiva, della scelta degli argomenti o dei contenuti per specifiche attività di ECM, o per lo sviluppo dei materiali formativi. Deve basarsi sulle esigenze formative dei destinatari.
- Deve proporsi di valutare l'efficacia dei programmi.
- Le attività di ECM verranno tenute in modo indipendente dall'organizzatore e dai relatori, in qualsiasi contesto ritenuto appropriato.
- Le attività di ECM devono tenersi in una sede adeguata, che contribuisca all'obiettivo principale dell'evento; si devono pertanto evitare i luoghi rinomati per la presenza di strutture di intrattenimento o i luoghi eccessivamente costosi. L'accoglienza offerta deve essere di livello ragionevole.
- I programmi di ECM offerti vengono sviluppati, sottoposti a peer review ed erogati da un corpo docenti composto da esperti nel campo.
- È responsabile, in via esclusiva, della nomina di un comitato scientifico che supervisioni la selezione del corpo docenti, dei relatori e dei realizzatori delle attività di ECM che organizzano.
- I possibili conflitti di interessi dei membri del corpo docenti devono essere divulgati e risolti in modo completo, sulla base dei conflitti di interessi precedentemente dichiarati.
- Potrà subappaltare le attività organizzative a soggetti commerciali, a condizione che questi presentino dichiarazioni di interessi adeguate e trasparenti.
- Gli eventuali contributi economici alle attività di ECM potranno pervenire esclusivamente sotto forma di contributo educativo. Non sono consentiti contributi di natura non economica alle attività di ECM formali, organizzate da SIP-IRS e riconosciute dalle autorità regolatorie, salvo nel caso in cui la società scientifica ritenga utile usufruire di qualsiasi altro tipo di sostegno, ad es. l'invito di un relatore aziendale, nel rispetto dei criteri di trasparenza.
- I finanziatori non possono prendere parte allo sviluppo dei materiali promozionali relativi alle attività di ECM organizzate dalla società scientifica. Tutti i materiali promozionali relativi alle attività di ECM organizzate da SIP-IRS distribuiti dai finanziatori di un contributo educativo saranno preventivamente esaminati dall'organizzatore al fine di garantire il rispetto di questi principi. Tutti i riferimenti scritti ai finanziatori devono essere preceduti dalla seguente formula: "realizzato/a grazie ad un contributo educativo non condizionante di [nome del soggetto commerciale] /realizzato con la sponsorizzazione non condizionante di

[nome del soggetto commerciale]”.

- Deve garantire che tutte le richieste di informazioni e materiali derivanti da queste attività rivolte ai finanziatori vengano indirizzate alla società scientifica, i cui rappresentanti controllano i diritti e le responsabilità connessi alla distribuzione di tali informazioni e materiali. SIP-IRS deve inoltre garantire che i finanziatori non utilizzino tali informazioni e materiali per promuovere in alcun modo le proprie merci o i propri prodotti.
- L'erogazione di contributi educazionali sarà regolamentata dalle norme e dai codici nazionali e UE applicabili relative alle attività dei concessionari.

Congressi

SIP-IRS deve attenersi ai seguenti principi nell'organizzazione dei Congressi o per i Congressi tenuti a suo nome:

- Le attività di ECM organizzate nell'ambito di congressi si basano sulla preparazione del programma scientifico e formativo, che viene eseguita dai comitati scientifici e formativi della società scientifica.
- Tutti i membri dei comitati scientifici e formativi devono dichiarare i propri interessi e, se del caso, gli eventuali conflitti; SIP-IRS deve garantire la manifesta risoluzione di tali conflitti.
- Anche il personale e i membri del Consiglio devono dichiarare i propri interessi e individuare eventuali conflitti che dovranno risolvere apertamente.
- L'industria sanitaria non deve esercitare alcuna influenza sul programma scientifico di un congresso. Le sessioni organizzate dall'industria, quali i simposi satellite, devono essere chiaramente identificate e i relativi ordini del giorno/relatori possono essere esaminati dal comitato scientifico/formativo del comitato.
- Nel caso in cui il programma del congresso nazionale preveda dei simposi satellite, la cui organizzazione è sostenuta dall'industria, l'eventuale partecipazione di soggetti che rivestono cariche in seno alla società viene subordinata alla valutazione del comitato scientifico. In ogni caso andrà reso pubblico che il socio o il membro che riveste una carica in seno alla società partecipa non in rappresentanza della società stessa o su proposta del comitato scientifico, ma direttamente coinvolto dall'industria.
- I relatori e i presidenti di ogni congresso devono dichiarare i propri interessi e la propria identità e, ove necessario, devono risolvere con SIP-IRS tutti i potenziali conflitti di interessi prima di qualsiasi presentazione. I relatori devono esplicitare i propri interessi nelle presentazioni. Questi stessi principi vanno rispettati anche dai soggetti che presiedono le sessioni o tengono le presentazioni inserite nel programma scientifico, nonché da tutti i soggetti che presentano poster in occasione di questi eventi.

Esposizioni: promozione di prodotti farmaceutici

Nell'ambito delle esposizioni che accompagnano i congressi organizzati da SIP-IRS, si applicano i seguenti principi:

- Per tutti gli eventi organizzati si deve garantire che, in caso di attività di promozione di prodotti farmaceutici, tutti i partecipanti siano a conoscenza di tutte le leggi, gli statuti e i Codici di condotta applicabili.
- In linea generale, si deve fare il possibile per garantire che lo spazio espositivo sia dedicato alla presentazione di informazioni promozionali/scientifiche relative a prodotti e/o servizi e non a promuovere gli interessi personali della società scientifica e di singoli ricercatori.
- SIP-IRS deve inoltre assicurarsi che, in caso di violazione delle leggi e dei regolamenti nazionali

e locali, esistano rimedi e sanzioni adeguati a garanzia della reputazione etica di SIP-IRS e del relativo congresso.

- La società scientifica deve garantire l'obbligo, da parte di tutte le aziende o organizzazioni, di confermare la presa visione dei consigli e delle linee guida che definiscono i codici di pratica, le leggi e i regolamenti applicabili nel Paese ospitante nonché di confermarne l'impegno a osservarli, accettando le responsabilità nei casi di mancata osservanza.
- L'accesso allo spazio espositivo commerciale deve essere volontario.

Pubblicazioni

SIP-IRS accetta l'importante ruolo di garantire la pubblicazione dei risultati scientifici, che deve avvenire nel rispetto dei seguenti principi:

- La peer review deve costituire un prerequisito per l'accettazione delle pubblicazioni e le decisioni in merito all'accettazione di tali pubblicazioni devono basarsi esclusivamente sulla qualità e sull'attinenza scientifica dei risultati e dei relativi manoscritti.
- Le dichiarazioni di interessi da parte dei ricercatori e degli autori, e la gestione dei potenziali conflitti che emergono in tutte le pubblicazioni scientifiche, devono essere in linea con le raccomandazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors.

Finanziamento delle ricerche

Per quanto riguarda il finanziamento delle ricerche, SIP-IRS deve rispettare i seguenti principi:

- può ricevere contributi di ricerca per un argomento specifico che devono rispettare i regolamenti applicabili.
- La procedura per le domande esaminate dalla società scientifica deve basarsi esclusivamente sul valore scientifico delle domande. I candidati a cui concedere il finanziamento devono essere scelti escludendo tutti gli eventuali conflitti di interessi di carattere personale o professionale.
- Gli accordi economici devono contemplare l'esecuzione di lavori o azioni definiti, compresi, se del caso, i pagamenti a fronte dei risultati conseguiti.

Linee guida di pratica clinica

I seguenti principi costituiscono la base dell'approccio di SIP-IRS alla stesura e all'applicazione di linee guida cliniche:

- Le linee guida cliniche sviluppate devono perseguire il miglior interesse per tutti i pazienti e basarsi sulle evidenze mediche disponibili al momento della loro stesura.
- SIP-IRS e i relativi esperti svilupperanno le linee guida in modo imparziale e indipendente, seguendo le relative norme redazionali, nonché le norme di riservatezza, integrità, rispetto ed equità nei confronti di altri esperti e società, e nell'interesse delle best practice.
- SIP-IRS e i relativi esperti che partecipano alla stesura di linee guida devono evitare i conflitti di interessi. Tutti gli eventuali rapporti con l'industria dovranno essere dichiarati preventivamente e per l'intera durata del processo di redazione, e gestiti conformemente alle politiche di gestione dei conflitti di interessi della società scientifica.

Registri/ Studi Clinici

I seguenti principi riguardano i registri di SIP-IRS:

- I registri osservazionali tenuti da SIP-IRS devono rispettare la riservatezza e garantire che tutte le informazioni o i dati raccolti sui soggetti siano stati adeguatamente resi anonimi e non possano essere ricondotti ai rispettivi titolari da soggetti terzi. Nel caso in cui non sia possibile garantire la riservatezza e/o l'anonimato, i partecipanti dovranno essere avvisati prima di dare il proprio consenso alla partecipazione conformemente alle normative applicabili in materia di privacy.
- I soggetti che sovvenzionano l'intero programma relativo ai registri, e non uno in particolare, non devono avere accesso ai dati grezzi. Tutte le richieste di dati da parte dei summenzionati soggetti devono essere subordinate all'approvazione del comitato direttivo del registro.
- I disegni dei protocolli, la conduzione degli studi, le analisi statistiche, i manoscritti, le presentazioni dei risultati e le pubblicazioni spettano al team di competenza e al comitato direttivo del registro, fermi restando gli eventuali accordi contrattuali.

CONCLUSIONE

SIP-IRS si propone di operare secondo i migliori principi etici. Tutti i soci sono tenuti a rispettare il presente Codice di condotta.

POLICY PER L'INTERAZIONE CON L'INDUSTRIA

L'indipendenza e l'integrità di SIP-IRS sono estremamente preziose: i professionisti che operano nell'area del respiratorio possono utilizzare i nostri strumenti e materiali e partecipare ai nostri eventi certi del fatto che siano liberi da qualsiasi influenza di carattere commerciale. È di vitale importanza tutelare questa reputazione da influenze commerciali effettive o percepite.

È politica Di SIP-IRS portare avanti le proprie iniziative a sostegno della mission statement della società, richiedendo finanziamenti nei casi in cui si ritengano necessari e opportuni.

Tutte le interazioni commerciali sono gestite da **Fondazione per la salute respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS** che risponde a SIP-IRS, deputata alla supervisione e al controllo dell'attuazione della presente policy.

Nella richiesta di finanziamenti, i principi alla base degli accordi con gli operatori del settore privato garantiranno che:

- tutte le attività di SIP-IRS siano libere da influenze di natura commerciale;
- che i materiali scientifici e formativi di SIP-IRS e le attività promozionali e commerciali del settore privato rimangano nettamente separati;
- i contenuti/materiali del settore privato vengano chiaramente identificati e che non vi sia alcun tipo di accenno che possa far pensare a un sostegno da parte di SIP-IRS;
- nella richiesta di finanziamenti, venga fatto il possibile per dare pari opportunità a tutti i potenziali partner commerciali;
- l'accordo non costituisca una partnership con un singolo soggetto commerciale operante nel settore privato;
- vengano presi in considerazione i migliori interessi a lungo termine di SIP-IRS, nonché dei relativi funzionari e membri;
- vengano rispettate le leggi e le linee guida nazionali del Paese in cui avrà luogo l'attività finanziata.

SIP-IRS seguirà i summenzionati principi-guida in tutte le interazioni con gli sponsor e questi principi costituiranno le basi di qualsiasi accordo con l'industria.

A sostegno di tale posizione, tutti i funzionari che rappresentano SIP-IRS devono firmare una dichiarazione annuale sui conflitti di interessi a conferma del presente Codice di pratica.